

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

抗プラスミン剤

日本薬局方 トラネキサム酸カプセル

トラネキサム酸カプセル 250mg 「トローワ」

TRANEXAMIC ACID CAPSULES 250 mg “TOWA”

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1カプセル中 日局 トラネキサム酸 250mg 含有
一般名	和名：トラネキサム酸(JAN) 洋名：Tranexamic Acid (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 2月 28日 薬価基準収載年月日：2007年 12月 21日 販売開始年月日：1981年 9月 1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2013 年 4 月改訂(第 13 版、副作用の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	24
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	26
11. 力価	13	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	14	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	27
2. 用法・用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文 献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	19	XII. 参考資料	29
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	20	XIII. 備 考	29
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トラネキサム酸カプセルは抗プラスミン剤であり、本邦では1965年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、トラネキサム酸・C「トーワ」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、経時変化試験、生物学的同等性試験を実施し、1978年8月に承認を取得、1981年9月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年12月にトラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」は、全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血)、局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)、湿疹およびその類症・蕁麻疹、薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状、扁桃炎、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状、口内炎における口内痛および口内粘膜アフターに対して、トラネキサム酸として、通常成人1日750~2000mgを3~4回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、痙攣があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トラネキサム酸カプセル 250mg 「トローワ」

(2) 洋名

TRANEXAMIC ACID CAPSULES 250mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

トラネキサム酸(JAN)

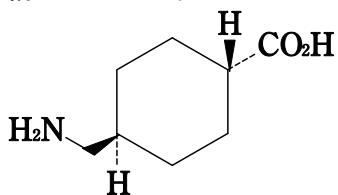
(2) 洋名(命名法)

Tranexamic Acid (JAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅NO₂

分子量：157.21

5. 化学名(命名法)

trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

1197-18-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

pK_{a1} : 4.33 (カルボキシル基、滴定法)

pK_{a2} : 10.65 (アミノ基、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~8.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「トラネキサム酸」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「トラネキサム酸」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	硬カプセル剤	
性状	頭部橙色、胴部淡黄色の不透明な硬カプセルで、内容物は白色の苦みを有する粉末。	
識別コード	本体	TwTCC
	包装	Tw.TCC
外形 全長 号数		
質量(mg)	約 335	

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 カプセル中 日局 トラネキサム酸 250mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

カプセル本体：青色 1 号、黄色三二酸化鉄、黄色 5 号、酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 経時変化試験¹⁾

1) 机上放置試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状	カプセル	頭部橙色、胴部淡黄色 不透明な硬カプセル剤	同左
	内容物	無臭、苦みを有する白色の粉末	同左
崩壊時間		4 分 51 秒 ～5 分 01 秒	5 分 05 秒 ～5 分 20 秒
内容物質量(mg)		261.4～265.8	260.9～264.6
含量(%)		99.7～102.3	100.0～100.6

包装形態：無包装のもの

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状	カプセル	頭部橙色、胴部淡黄色 不透明な硬カプセル剤	同左
	内容物	無臭、苦みを有する白色の粉末	同左
崩壊時間		4 分 51 秒 ～5 分 01 秒	4 分 59 秒 ～5 分 34 秒
内容物質量(mg)		261.4～265.8	263.1～264.0
含量(%)		99.7～102.3	99.7～100.9

2) 加温加湿試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2 箇月
性状	カプセル	頭部橙色、胴部淡黄色 不透明な硬カプセル剤	同左
	内容物	無臭、苦みを有する白色の粉末	同左
崩壊時間		4分51秒 ～5分01秒	5分09秒 ～5分45秒
内容物質量(mg)		261.4～265.8	260.9～262.5
含量(%)		99.7～102.3	99.1～100.9

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2 箇月
性状	カプセル	頭部橙色、胴部淡黄色 不透明な硬カプセル剤	同左
	内容物	無臭、苦みを有する白色の粉末	同左
崩壊時間		4分51秒 ～5分01秒	5分05秒 ～5分18秒
内容物質量(mg)		261.4～265.8	260.9～264.2
含量(%)		99.7～102.3	99.1～100.4

3) 散光下試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	2 箇月
性状	カプセル	頭部橙色、胴部淡黄色 不透明な硬カプセル剤	同左
	内容物	無臭、苦みを有する白色の粉末	同左
崩壊時間		4 分 51 秒 ～5 分 01 秒	4 分 38 秒 ～5 分 35 秒
内容物質量(mg)		261.4～265.8	262.6～263.0
含量(%)		99.7～102.3	99.7～102.7

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	2 箇月
性状	カプセル	頭部橙色、胴部淡黄色 不透明な硬カプセル剤	同左
	内容物	無臭、苦みを有する白色の粉末	同左
崩壊時間		4 分 51 秒 ～5 分 01 秒	4 分 10 秒 ～5 分 45 秒
内容物質量(mg)		261.4～265.8	260.8～263.2
含量(%)		99.7～102.3	100.2～101.6

トラネキサム酸カプセル 250mg 「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	頭部橙色、胴部淡黄色不透明な硬カプセルで、内容物は白色の苦味を有する粉末	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	80.9~99.0	83.0~101.2
含量(%)	99.0~100.0	99.6~100.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、トラネキサム酸カプセル 250mg 「トローワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光	
				30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	溶出性が 低下した	溶出性が 低下した

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

■目的

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量

(4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3時間後

(6) 測定回数

各試験 1回(n=1)とした（定量のみ 1回(n=3)）

(7) 配合割合

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」：1カプセル
服薬補助ゼリー：大きじ1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
トラネキサム酸カプセル 250mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 頭部橙色，胴部淡黄色 の不透明な硬カプセル	微黄白色のゼリーにカ プセル剤が包まれてい た	微黄白色のゼリーに， 変形し，膨潤したカプ セル剤が包まれていた
		におい		レモン様のにおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：100.8	100.6	100.4
		残存率 (%)		100.0	99.8

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

トラネキサム酸カプセル 250mg 「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたトラネキサム酸カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法、ただしシンカーを用いる)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

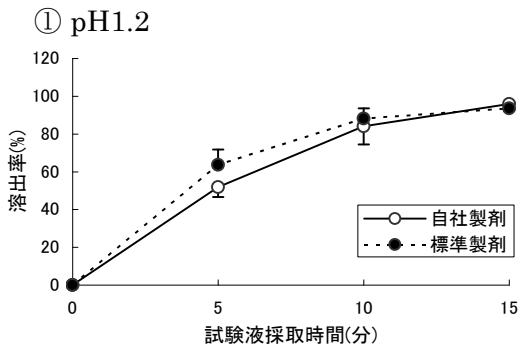
[出典：日本薬局方医薬品各条]

(2) 品質再評価⁵⁾

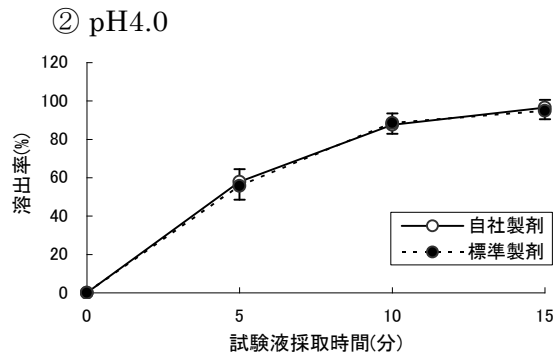
トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」の溶出試験

トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第23次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

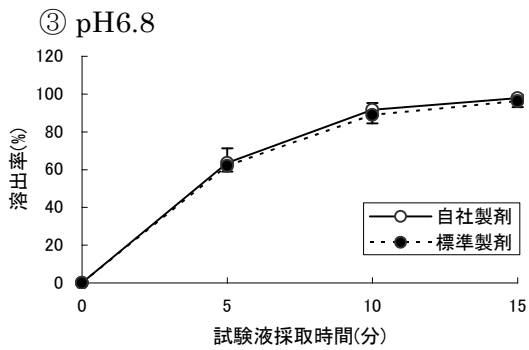
名称	販売名	トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」		
	有効成分名	トラネキサム酸		
	剤形	カプセル剤	含量	250mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



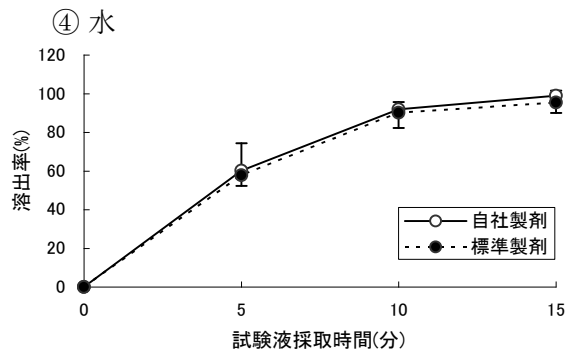
pH1.2	0分	5分	10分	15分
自社製剤	0	51.9	84.1	95.9
標準製剤	0	63.6	88.2	93.5



pH4.0	0分	5分	10分	15分
自社製剤	0	57.8	87.5	96.5
標準製剤	0	55.8	88.6	94.9



pH6.8	0分	5分	10分	15分
自社製剤	0	63.5	91.6	97.8
標準製剤	0	62.1	88.9	96.2



水	0分	5分	10分	15分
自社製剤	0	60.2	91.9	99.0
標準製剤	0	57.8	90.1	95.4

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「トラネキサム酸カプセル」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「トラネキサム酸カプセル」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

シス-4-アミノメチルシクロヘキサン-1-カルボン酸、ジ(トランス-4-カルボキシシクロヘキシル)アミン、4-(アミノメチル)-1-シクロヘキセンカルボン酸、*p*-アミノメチル安息香酸

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

- 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血）
- 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血）
- 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒などの症状
湿疹およびその類症・蕁麻疹、薬疹・中毒疹
- 下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状
扁桃炎、咽喉頭炎
- 口内炎における口内痛および口内粘膜アフター

2. 用法・用量

トラネキサム酸として、通常成人1日750～2,000mgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ϵ -aminocaproic acid(ϵ -アミノカプロン酸)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プラスミンやプラスミノゲンのリジン結合部位に強く結合することにより、フィブリンとの結合を阻害し、抗線溶作用を発揮することで、止血作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

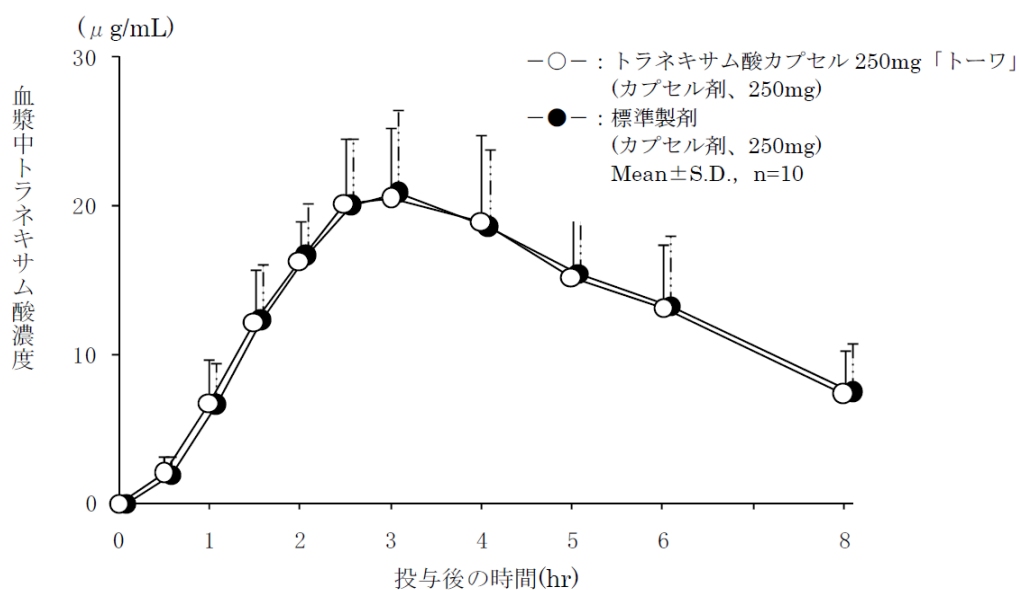
生物学的同等性試験

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」は旧販売名のトラネキサム酸・C「トーワ」として、昭和52年12月9日に申請され、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン及び昭和55年5月30日薬審第718号(旧ガイドライン)の施行以前の品目となるため、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

なお、トラネキサム酸・C「トーワ」は平成19年12月21日にトラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」と販売名を変更した。

<参考資料>⁶⁾

トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(トラネキサム酸として250mg)家兎(n=10)に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤のバイオアベイラビリティは同等であると結論づけた。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	AUC ₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」 (カプセル剤、250mg)	105±25	21.3±4.6
標準製剤 (カプセル剤、250mg)	106±25	21.2±5.5

(Mean±S.D., n=10)

(4) **中毒域**

該当資料なし

(5) **食事・併用薬の影響**

該当資料なし

(6) **母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) **解析方法**

該当資料なし

(2) **吸収速度定数**

該当資料なし

(3) **バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

(4) **消失速度定数**

該当資料なし

(5) **クリアランス**

該当資料なし

(6) **分布容積**

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

トロンビンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 血栓のある患者(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等)及び血栓症があらわれるおそれのある患者[血栓を安定化するおそれがある。]
- 2) 消費性凝固障害のある患者(ヘパリン等と併用すること)[血栓を安定化するおそれがある。]
- 3) 術後の臥床状態にある患者及び圧迫止血の処置を受けている患者[静脈血栓を生じやすい状態であり、本剤投与により血栓を安定化するおそれがある。離床、圧迫解除に伴い肺塞栓症を発症した例が報告されている。]
- 4) 腎不全のある患者[血中濃度が上昇することがある。]
- 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トロンビン	血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	血栓形成を促進する作用があり、併用により血栓形成傾向が増大する。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘモコアグラゼ	大量併用により血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	ヘモコアグラゼによって形成されたフィブリン塊は、本剤の抗プラスミン作用によって比較的長く残存し閉塞状態を持続させるおそれがあると考えられている。
バトロキシビン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキシビンによって生成する desA フィブリンポリマーの分解を阻害する。
凝固因子製剤 エプタコグアルファ 等	口腔等、線溶系活性が強い部位では凝固系がより亢進するおそれがある。	凝固因子製剤は凝固系を活性化させることにより止血作用を発現する。一方、本剤は線溶系を阻害することにより止血作用を発現する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

痙攣：人工透析患者において痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	そう痒感、発疹等
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ
その他	眠気

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	そう痒感、発疹等

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

イヌに長期・大量投与したところ網膜変性があらわれたとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100 カプセル、1000 カプセル
バラ包装	1000 カプセル

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：トランサミンカプセル 250mg、トランサミン錠 250mg、トランサミン錠 500mg、
トランサミン散 50%、トランサミンシロップ 5%

同効薬：なし

9. 国際誕生年月日

1965 年 8 月 31 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1978 年 8 月 21 日	(53AM)899	
2007 年 2 月 28 日	21900AMX00176000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1981 年 9 月 1 日	
2007 年 12 月 21 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2005 年 1 月 20 日

品質再評価結果：6 頁 IV. 2. 製剤の組成の項に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
498715515	3327002M1281	620006046

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ；血漿中未変化体濃度)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号